Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Dalacin
150 mg og 300 mg hörð hylki
klindamýsín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dalacin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dalacin
3. Hvernig nota á Dalacin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dalacin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dalacin og við hverju það er notað

Dalacin hylki innihalda sýklalyf.
Dalacin er notað til meðferðar við sýkingum af völdum baktería.

2. Áður en byrjað er að nota Dalacin.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Dalacin:
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir klindamýsíni, linkómýsíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Dalacin er notað ef þú:
- ert með eða hefur áður verið með sjúkdóm í þörmum (t.d. Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu).
- ert með eða hefur áður verið með lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- færð kláða og sviða í húð eða slímhúð. Það getur verið merki um sveppasýkingu sem Dalacin hefur ekki virkni gegn.
- færð mikinn eða langvarandi, blóðugan niðurgang meðan á meðferð með Dalacin stendur, eða í allt að 2 mánuði eftir að meðferðinni er lokið. Það getur verið vísbending um alvarlega þarmabólgu (sýndarhimnuristilbólgu, pseudomembrane colitis). Ekki má nota lyf við niðurgangi nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.
- færð ofnæmisviðbrögð eða alvarleg útbrot á húð. Hafðu tafarlaust samband við lækninn.
- færð einkenni ofnæmisviðbragða við lyfinu, þar með talin öndunarerfiðleika og brjóstverk. Hættu tafarlaust notkun clindamycin og hafðu strax samband við lækninn eða bráðamóttöku ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna.

Bráður nýrnakvilli getur komið fyrir. Vinsamlega látið lækninn vita um öll lyf sem eru notuð og hvort saga um starfstruflun í nýrum sé til staðar. Hafið tafarlaust samband við lækni ef vart verður við minni þvagmyndun, vökvasöfnun sem veldur bólgu í fótleggjum, ökklum eða fótum, mæði eða ógleði.

Við langtímanotkun mun læknirinn taka blóðsýni reglulega til að fylgjast með hvort lifrar- og nýrnastarfsemi sé eðlileg hjá þér.

Vegna hættu á bólgu og sári í vélinda er mikilvægt að taka Dalacin alltaf nákvæmlega eins og lýst er í kafla 3.

Notkun annarra lyfja samhliða Dalacin
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem keypt hafa verið í útlöndum, náttúrulyf, vítamín og steinefni í stórum skömmtum sem og fæðubótarefni.

Segðu lækninum frá því ef þú notar samhliða:
- vöðvaslakandi lyf.
- önnur sýklalyf (erýtrómýsín).
- warfarín eða lík lyf – notuð sem blóðþynnandi meðferð. Það eru auknar líkur á að þér blæði. Læknirinn mun taka reglulegar blóðprufur til að kanna storkueiginleika blóðsins.
- berklalyf (rifampicín). Samhliða meðferð með Dalacin og rifampicíni getur haft í för með sér að virkni Dalacin verður minni.

Notkun Dalacin með mat eða drykk
Taktu Dalacin hylkin í heilu lagi með minnst 1 fullu glasi af vatni og minnst 30 mínútum áður en lagst er niður.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga
Barnshafandi konur fá yfirleitt ekki meðferð með Dalacin. Ræðið við lækninn.

Brjóstagjöf
Konur mega ekki hafa börn á brjósti meðan þær fá meðferð með Dalacin, þar sem lyfið skilst út í brjóstamjólk. Dalacin getur valdið niðurgangi, blóði í hægðum eða útbrotum hjá barni á brjósti. Ef meðferð er óhjákvæmileg verður að hætta brjóstagjöf. Spyrjið lækninn.

Akstur og notkun véla
Dalacin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Dalacin inniheldur laktósa (mjólkursykur)
Ef óþol fyrir sykrum (þ.m.t. laktósa) hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Dalacin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Dalacin hylki á að taka í heilu lagi með minnst 1 fullu glasi af vatni og minnst 30 mínútum áður en lagst er niður til þess að forðast hugsanlega ertingu í vélinda.

Ráðlagður skammtur er:
Fullorðnir:
Dalacin hylki 150 mg**:**
2-3 hylki 2-4 sinnum á sólarhring.

Dalacin hylki 300 mg**:**
1-2 hylki 2-3 sinnum á sólarhring eða 1 hylki 4 sinnum á sólarhring.

Börn eldri en 1 mánaðar:
Skammtastærðir fara eftir líkamsþunga barnsins, óháð því hvort það er í yfirþyngd. Spyrðu lækninn.
Dalacin hylki má ekki gefa börnum undir 15 kg. Dalacin má einungis nota handa börnum sem geta gleypt heil hylki.
15-25 kg: eitt 150 mg hylki 3-4 sinnum á sólarhring.
30-40 kg: eitt 150 mg eða 300 mg hylki 3-4 sinnum á sólarhring.

Lyfjagjöf
Dalacin hylki á að taka í heilu lagi með minnst 1 fullu glasi af vatni og minnst 30 mínútum áður en lagst er niður til þess að forðast hugsanlega ertingu í vélinda.

Börn yngri en 1 mánaðar:
Dalacin á ekki að gefa börnum yngri en 1 mánaðar.

Aldraðir: Ekki er þörf á að minnka skammta. Fylgdu fyrirmælum læknis.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi: Ekki er venjulega þörf á að minnka skammta. Fylgdu fyrirmælum læknis.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Hafðu samband við lækni, bráðamóttöku eða lyfjafræðing ef þú hefur tekið stærri skammt en mælt er fyrir um í þessum fylgiseðli eða meira en læknirinn hefur ávísað og þér líður illa. Hafðu pakkninguna meðferðis.
Einkenni ofskömmtunar eru ógleði, uppköst og niðurgangur.

Ef gleymist að taka Dalacin
Ef þú gleymir að taka Dalacin skaltu taka næsta skammt um leið og þú manst eftir því. Ef komið er að næsta skammti skaltu sleppa þeim skammti sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Dalacin
Mikilvægt er að klára allan Dalacin skammtinn því annars getur sjúkdómurinn blossað upp að nýju. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:
Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)
- Langvarandi eða blóðugur niðurgangur með magaverkjum eða hita, sem getur verið vísbending um þarmabólgu (sýndarhimnuristilbólgu (pseudomembrane colitis)). Hafðu samband við lækninn.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt

- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (á nokkrum mínútum eða klukkustundum) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð/lost). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Brjóstverkur sem getur verið einkenni um mögulega alvarleg ofnæmisviðbrögð (nefnist Kounis-heilkenni). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Gula (gullituð húð og hvíta í augum). Hafðu samband við lækninn.
- Niðurgangur, slím og blæðing frá endaþarmi vegna ristilbólgu (ristilbólga af völdum *Clostridioides difficile*). Hafðu samband við lækninn.
- Svæsin flögnun og los húðar. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Blöðrumyndandi útbrot og bólga í húð, einkum á höndum og fótum sem og í kringum munn, ásamt hita. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Alvarleg húðútbrot með bólgu í húð og húðflögnun á efsta lagi húðar. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Almennt slen, tilhneiging til bólgu (sýkinga) einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóði (of fá hvít blóðkorn). Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð hita skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Blæðing úr húð og slímhúð og marblettir vegna breytinga á blóði (of fáar blóðflögur). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Vökvasöfnun sem veldur bólgu í fótleggjum, ökklum eða fótum, mæði eða ógleði. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Dalacin getur valdið alvarlegum eða lífshættulegum aukaverkunum sem geta haft áhrif á húðina eða aðra líkamshluta, t.d. lifrina eða blóðfrumur. Þörf gæti verið á sjúkrahúsvist eða að hætta meðferð með Dalacin. Hafðu strax samband við lækninn ef þú færð einhver af eftirtöldum einkennum:
    - Húðútbrot, ofsakláði, hiti, bólgnir kirtlar sem ekki hjaðna, þroti í vörum og tungu, gullitun húðar og hvítu augna, óvenjulegir marblettir eða blæðingar, mikil þreyta eða slappleiki, óvæntir vöðvaverkir eða tíðar sýkingar.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar
Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):
- Niðurgangur.
- Húðútbrot, flekkótt húðútbrot með litlum blöðrum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):
- Magaverkir, uppköst, ógleði.
- Ofsakláði.
- Vöðvamáttleysi.
- Breytingar á bragðskyni.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):
- Hiti, útbrot í andliti og á handleggjum og fótleggjum.
- Kláði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):
- Bakflæði/brjóstsviði.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt
- Útbrot (ofsakláði) og þroti. Getur verið lífshættulegt. Hafðu samband við lækni. Þroti í andliti, vörum og tungu getur verið lífshættulegur. Hringið í 112.
- Sviði bak við brjóstbeinið, bakflæði, kyngingarörðugleikar vegna bólgu og sára í vélinda*. Hafðu samband við lækni.
- Ofnæmi, hiti, útbrot í andliti og á höndum og fótum, húðútbrot, bólga í húð með blöðrum.
- Bólga í æðum húðarinnar.
- Húðviðbrögð sem einkennast af samhverfum, skýrt afmörkuðum roða í húðfellingum, einkum á rasskinnum, nára og í handarkrikum.
- Kláði og útferð frá leggöngum (leggangabólga).

*Aukaverkanir sem eru líklegri til að eiga sér stað ef Dalacin er tekið í liggjandi stöðu og/eða án nægjanlegs magns af vatni.

Að auki getur Dalacin haft í för með sér aukaverkanir sem yfirleitt verður ekki vart við. Þar er um að ræða breytingar á tilteknum mælingum á rannsóknarstofu, t.d. blóðpróf og mælingar á lifrarstarfsemi, sem færast aftur í eðlilegt horf þegar meðferð lýkur.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dalacin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 25°C.
Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dalacin inniheldur:
Virka efnið er klindamýsínhýdróklóríð sem samsvarar 150 mg eða 300 mg af klindamýsíni.

Önnur innihaldsefni eru
150 mg: Laktósaeinhýdrat (mjólkursykurseinhýdrat), jurtamagnesíumsterat, maíssterkja, talkúm, títantvíoxíð (E171), gelatínhylki. Svart blek: Svart járnoxíð (E172).

300 mg: Laktósaeinhýdrat (mjólkursykurseinhýdrat), jurtamagnesíumsterat, maíssterkja, talkúm, títantvíoxíð (E171), indigótín I (E132), erýtrósín (E127), gelatínhylki. Svart blek: Svart járnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Dalacin og pakkningastærðir

Dalacin 150 mg eru hvít og hörð gelatínhylki merkt „Clin 150" og „Pfizer".
Dalacin 300 mg eru fjólublá og hörð gelatínhylki merkt „Clin 300" og „Pfizer".

Dalacin hörð hylki 150 mg og 300 mg eru í þynnupakkningum.

150 mg eru fáanleg í 24, 40 eða 100 stk pakkningum.
300 mg eru fáanleg í 20 stk pakkningum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

Framleiðandi
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Routes des Industries, 37520 Pocé-sur-Cisse, Frakkland.

Umboð á Íslandi
Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2026.